Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo
解释说明书上的符号
装置のラベルにある記号の意味


Caution or Warning
Precaución o advertencia
Achtung oder Warnung
Avertissement ou mise en garde
Attenzione o avvertenza
警告或警告
注意・警告


Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso
请参考使用说明
取り扱い説明書を参照してください。



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marque CE
Marcatura CE
CE认证标志
CEマーク認証

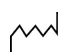


Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Numero di lotto
批号
ロット番号


Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
生产厂家
製造元



Part number
Número de pieza
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
产品编号
部品番号


Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
生产日期
製造年月日



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.
Este producto no se fabrica con látex de caucho.
Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt.
Ce produit est fabriqué sans latex.
Il prodotto non contiene lattice.
该产品不是用天然胶乳制造
この製品には天然ゴムラテックスは使用されていません。

EU Rep:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu

Australian Sponsor:
Breathing and Medical.
127 Bowden St, Meadowbank. NSW 2114
www.breathingandmedical.com.au
1800 335 333

Aura™ Nasal Vented Mask

Máscara nasal de ventilación Aura™

Aura™ Nasenmaske mit Auslassventil

Masque nasal ventilé Aura™

Maschera nasale Aura™ ventilata

Aura 有通气孔鼻面罩

AURA™ （アウラ）ネーザルベンティッドマスク 取扱説明書

These instructions contain the following languages:
English, Spanish, German, French, Italian, Chinese, and Japanese



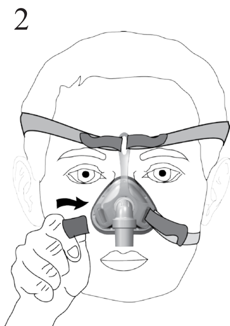
Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA AND CANADA ONLY)
www.sleepnetmasks.com

CE 0123
90176 Rev. C

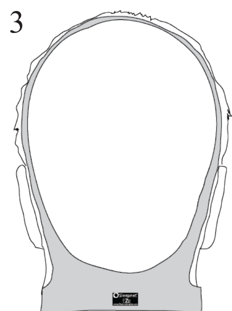
1



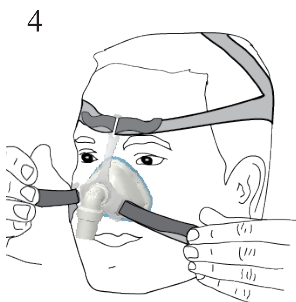
2



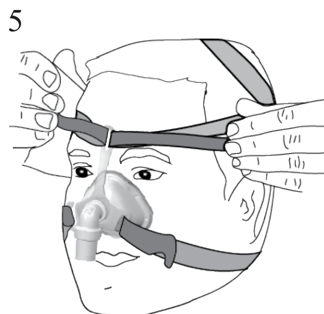
3



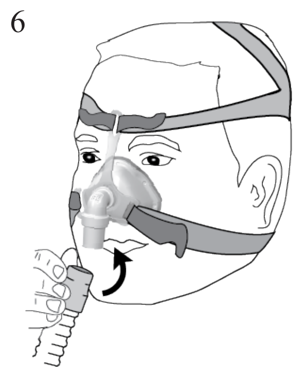
4



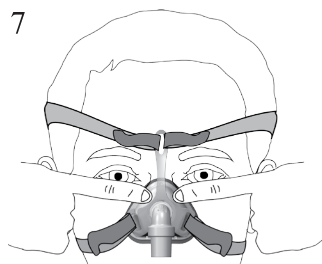
5



6



7



CE 0123

一般的情報

本マスクの保証は、単一患者使用を条件として、製造業者の不具合について、最初の顧客に購入された日から3か月とします。もし正しい状況で使用された状態で、何か不具合が発生した場合、Sleepnet社はマスク若しくはその付属品を交換致します。Sleepnet社の保証の詳しい情報については、http//www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfmにアクセスください。

注：本マスクは6カ月の推定サービス寿命を有しております。
注：貴地の規定要請事項に従ってマスク及びその付属品を廃棄してください。

クリーニング及びメンテナンス

毎日クリーニングされることをお勧めします。マスク及び付属品は中性洗剤を使用し温かいお湯の中で手洗いしてください。手洗い後マスクを完全に濯いでください。ベント孔がきれいになっていることを目で見て確認し、その後空気乾燥してください。マスク装着前に顔を良く洗顔し、油性分を取り除いてください。マスクの寿命を延ばす助けとなります。

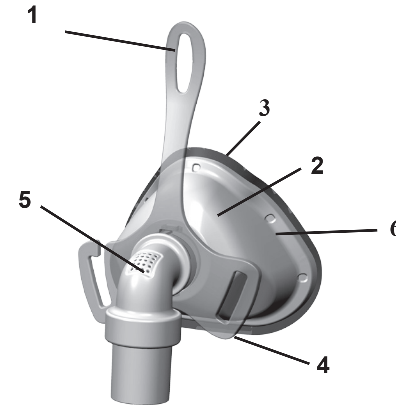
ヘッドギア：中性洗剤を使用し温かいお湯の中で手洗いしてください。手洗い後完全にリンスし空気乾燥してください。
注：使用前に必ずマスクの点検をしてください。ベント孔が塞がっていたり、どこかの部分が損傷していたり、ジェルクッションが破れていたり孔が開いていた場合、マスクを交換してください。
注：ジェルクッションにはシルク様な感触がありますが、正しく使用された場合、破れたり、漏れが発生したり、マスクから外れることはありません。ジェルクッションは堅固なものではなく、間違った操作、取扱いが行われた場合、破れたり、切れたり、引き裂かれたりすることがあります。

技術仕様

50L/minエアフローにおける抵抗：0.22ｃm$H_2$0
100L/minエアフローにおける抵抗：0.95ｃm$H_2$0
デッドスペース量(ml 凡そ)：small 75ml medium 82ml large 102ml
使用温度：50℃を超える温度にマスクをさらさないでください。

AURAマスクのアッセンブリー及び取付方法

１．マスクとヘッドギアを梱包箱から取り出します。
２．ヘッドギアをテーブルの上に置き、ラベル側を下にし、一番せまい部分を使用者側に向けます。
３．ジェル側を下にし、ヘッドギアマスクをセットします。
４．ヘッドギアストラップを取り出し、Velcroストラップをヘッドギアのスロットに通しループさせマスクのそれぞれの位置に接続します。
５．ヘッドギアが正しくマスクに装着されると、下記手順に従いマスクを装着します。
６．Velcroループをクイックレリースフックからスライドさせ Velcroストラップの片方を外し、ヘッドギアを頭に装着し、マスクが顔面の中央に位置するよう調整します。（図１）
７．取り外したVelcroストラップを見つけ、Velcroループをクイックレリースフックにスライドさせ取り付けます。（図２）
８．ヘッドギアストラップが平行になるように装着され、充分引き伸ばされ、後頭部に平らになるよう装着されていることを確認します。（図３）
９．タブを使い、底部のヘッドギアストラップを調整します。（図４）
注：ヘッドギア強く締めすぎないでください。
１０．タブを使い、上部のヘッドギアストラップを調整します。（図４）
１１．底部ヘッドギアを調整し、マスクの底部が下鼻と上唇間で快適にシールされている様にします。
注：最上のシール、快適さを実現する為に、マスクはできるだけきっちりと装着します。但し、きつすぎてもいけません。Velcroストラップを外し、締めたり緩めたりして最高の位置に調整し、Velcroを再装着します。
１２．マスクをPAP機器のチューブに接続します。機器の圧力を指定された圧にします。(図６)
１３．ベッドに横になり、頭を左右に回し、睡眠導入を妨げるリークを特定します。
１４．もしリークがあるのが判れば、メモリーワイヤの周りを圧迫し、リークが無い様にしてください。（図７）必要ならヘッドギアを調整します。
１５．メモリーワイヤ、ヘッドギアストラップを調整しても、未だリークが解消されない場合、マスクの位置を上下に動かし最良のフィッティングになるようにします。



Aura™ Mask
1. Flexible Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel™ Cushion
4. Headgear Connector
5. Vented Elbow Assembly
6. Memory Wire™

Máscara Aura™
1. Barra espaciadora sin contacto
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel™
4. Conector del casco
5. Conjunto del codo con ventilación
6. Memory Wire™

Aura™ Maske
1. Berührungsloser Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel™ Kissen
4.Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung
5.Winkelstück mit Auslassventil
6. Memory Wire™

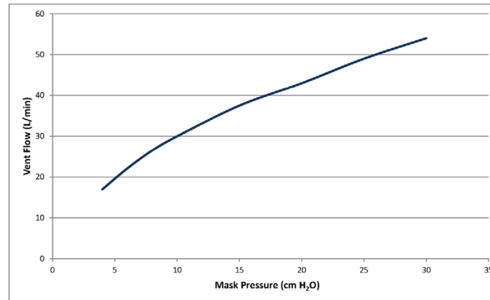
Masque Aura™
1. Raccord du casque
2. Coque du masque
3. Coussinet de Airgel™
4. Raccord du casque
5. Ensemble coude ventilé
6. Memory Wire™

Maschera Aura™
1. Barra spaziatrice touchless
2. Guscio della maschera
3. Cuscinetto in Airgel™
4. Connettore della cuffia
5. Gruppo gomito con fori di esalazione
6. Memory Wire™

Aura鼻面罩（带排气孔）
1.弹性调整固定架
2.面罩外壳
3.空气凝胶垫
4.头带连接口
5.排气孔
6.记忆环

オーラ鼻マスク
1. 柔らかスペース調整バー
2. マスク本体
3. エアジェル™・クッション
4. 頭部コネクタ
5. 開孔口付きL字型管組み立て部
6. 柔軟リング

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)
ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)
CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)
漏气气流/面罩压力（近似值）
開孔口にかかる圧力/流れの特徴（近似値）



Vent Flow (L/min)
Flujo de ventilación
Entlüftungsrate
Débit d'évacuation
Flusso foro di sfogo
漏气气流(L/min)
「ベントフロー（L/分）

Mask Pressure (cm H_2O)
Presión de la máscara
Maskendruck
Pression du masque
Pressione maschera
面罩压力（cmH_2O）
マスク圧力(cm/H_2O)

请登陆 www.sleepnetmasks.com 访问我们的网站。



AURA™（アウラ）ネーザルベンティッドマスク

取扱説明書

スリープネットアウラネーザルマスク（孔付、ヘッドギア付き）

アウラ孔付ネーザルマスクはCPAPまたはBi-levelと言った気道陽圧治療用のインターフェースを提供するものです。マスクは単一患者使用を目的とし、CPAP,Bi-level治療の処方を受けている成人患者（体重30ｋｇ以上）を対象とした在宅、病院内その他の施設における多角的な使用を意図しております。

注：

- ネーザルマスクにはDEHPまたはフタル酸塩は含まれておりません。患者さんがこのマスクの一部に対してでも何かの反応を示されるようなことがあれば、使用を中止してください。
- 本製品には自然ゴムラテックスは使用されておりません。
- 呼気ポートは内蔵されていますので、別途の呼気ポートの必要はありません。

注意：

- 米国連邦国法の下では、本製品は医師による販売若しくはその指示の下での販売に限定されております。
- マスクを50℃を超える温度にさらさないでください。
- マスクを洗浄し同一患者に使用することはできます。滅菌、消毒は行わないでください。

警告

- 本マスクは生命維持呼吸器使用には適しておりません。
- 低圧力設定の場合、呼気ポートからのフローが呼気ガスすべてを回路から排出するのに十分でない場合があります。かかる時、再呼吸が起きる可能性があります。
- 4ｃm$H_2$0以下の基本圧力下で本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは、医師または呼吸療法士の推薦する気道陽圧機器と併用してください。
- ベント孔、非再呼吸バルブを塞ないでください。ベント孔はマスク外への連続空気流出目的のためのものです。
- 気道陽圧機器の電源が投入され、正常に作動することが確認されるまで、本マスクは使用しないでください。警告説明：気道陽圧機器の電源が入れられ、正常に作動すると、機器から送られる新鮮な空気が、患者の吐き出した空気をマスクのベント孔から排出させます。機器が正常に作動していない場合、吐き出された空気が再呼吸により吸い込まれることもあります。吐き出された空気を再呼吸し吸い込むと場合によっては窒息に至る場合があります。本警告は殆どのCPAP機器及び併用されるマスクに適用されます。
- 本CPAPマスクに酸素を使用する場合、CPAP機器が作動していない間は酸素フローをOFFにしてください。警告説明：もしCPAP機器が作動していな時に酸素フローをONにすると、機器内のチューブに送られる酸素が機器外装部内に集積されます。機器外装部内に集積された酸素は火災を引き起こす原因となります。
- 捕捉酸素のフローレートが固定されている場合、吸気酸素凝縮率は、圧設定、患者呼吸、リークレートにより変化します。
- 酸素が使用されている間は、禁煙厳守またはローソク等の使用も厳禁事項です。
- CPAPマスク使用時若しくは使用後直ちに、何時もとは違った皮膚刺激、胸部の不快感、短呼吸、胃の膨満感、腹部の痛み、げっぷ、吸い込んだ空気による鼓腸感、ひどい頭痛を経験した場合、健康管理専門家に報告してください。
- マスクを使用することにより、歯、ガム、または顎のイリイリ感を発生したり、現状の歯の状態を悪化させるかも知れません。この様な症状を感じたら、医師若しくは歯科医師にご相談ください。
- マスク使用中に次のような症状を経験された場合、医師にご相談ください：目の乾き、目の痛み、目への感染、視力障碍。もし継続するようでしたら眼科医にご相談ください。
- ヘッドギアストラップを強く締めすぎないでください。もし締め付け過ぎると、過剰な皮膚の赤み発生、イリイリ感、マスクの端のあたりに接触する皮膚の膨張感が発生する可能性があります。これらの症状を緩和するためにヘッドギアを緩めてください。
- マスクがきちんと装着されていない場合、意図しない量の漏れが発生することがあります。

- 如面罩与氧气联合使用，在CPAP设备关闭时应停止氧气输送。警告说明：CPAP设备停止时继续输氧，CPAP设备中会积存氧气，会产生发生火灾的风险
- 在氧流量固定的情况下，吸入的氧浓度会根据CPAP压力、患者呼吸情况及漏气情况而发生变化
- 使用氧气时严禁吸烟及明火（如点燃的蜡烛）
- 使用过程中或刚使用时出现的不正常的皮肤刺激、胸部不适、呼吸短促、胃胀、腹痛，或因吸入气体导致的嗳气或胃肠胀气、头痛，均应向医疗专家报告
- 使用面罩可能导致牙齿、牙龈或下颌疼痛，或导致已有口腔问题的恶化。如出现以上症状，请向内科医师或牙医咨询。
- 使用面罩时如出现以下任何症状，请向医师咨询：双眼发干、眼痛、眼部感染或视力模糊。如症状持续存在，可请眼科医生会诊
- 请勿将头带系得过紧，绑带过紧可表现为：面罩边缘的皮肤发红、疼痛或肿胀。放松绑带以缓解症状
- 不合适佩戴面罩可导致明显的漏气

一般信息

该面罩自购买之日起，保修3个月（仅限制造商的产品缺陷）。如在正常情况下该面罩无法使用，Sleepnet公司将提供面罩或其部件更换服务。更多的产品保修条款，请登录：www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm查询。

注意：这款面罩杯的使用周期为6个月左右

注意：请按当地法规要求，处置废弃的面罩及其零部件。

清洁与保养

面罩：建议每天使用温水和中性洗涤剂清洗面罩，手动清洗面罩及其部件。清洗后请冲洗面罩，并确认排气孔已清洗干净，将面罩风干。佩戴前请清洁面部油脂，这样可延长面罩的使用寿命。

头带：使用温水和中性洗涤剂手动清洗头带，清洗后请彻底冲洗并风干。

注意：请于每天或每次使用前检查面罩，如出现通气孔堵塞，部分损坏或凝胶垫破损，请及时处理或更换面罩。

注意：凝胶垫触感柔滑，正常使用时不会出现撕裂、漏气及破损情况，亦不能从面罩中单独取出。如处理不当或滥用，凝胶垫可能出现撕裂、破损及裂开情况。

技术信息

阻力（气流50L/min）:0.22cmH_2O

阻力（气流100L/min）:0.95cmH_2O

死腔量（ml,近似值）：最低限度/中限/最高限度（75ml/82ml/102ml）

工作温度：请勿将面罩暴露在高于122F°（50℃）的环境中

AURA面罩佩戴说明

1、 从包装中取出面罩及头带
2、 将头带置于桌上，标签向下，最窄部分朝向操作者
3、 将面罩凝胶面向下，置于头带中间
4、 将头带的绑带与面罩相应位置连接（使用头带上的Velcro®尼龙固定搭扣）
5、 头带与面罩装配好后，按以下说明佩戴
6、 将头带绑带从面罩的速脱钩上滑下，使头带绕过头部并使面罩固定于面部中央（图1）
7、 将刚摘除的绑带重新固定于面罩的速脱钩上（图2）
8、 确保绑带保持平行，此时头带已完全张开并平坦地包围头后部（图3）
9、 使用Velcro®尼龙搭扣调节绑带的松紧，系紧后应确保面罩的活动接头（Active headgear Connector™）能够自由移动（图4）

注意：请勿将头套绑带系得过紧。

10、 调整额头的固定绑带（图5）
11、 调节底部头带绑带，使面罩底部处于鼻部下缘及上唇上方并保持密封且无压迫不适感

注意：要保证最佳密封及舒适度，面罩应正好贴合而非太紧；尼龙搭扣调节时，松开收紧搭扣并重新固定即可

12、 将面罩与正压通气设备的管道相连，打开通气设备并调整至所需治疗压力（图6）
13、 平躺于床上，并左右摆动头部，找出可能影响睡眠的漏气部位
14、 如存在漏气情况，沿Memory Wire™（面罩的记忆环）轻压漏气部位，然后调节头带松紧（图7）
15、 如通过以上调整仍有漏气现象，可尝试将面罩在鼻部周围上下移动找到最佳固定位置

CE 0123 Velcro® 是 Velcro Industries B.V. 的注册商标。

Aura™ 是 Sleepnet 公司的商标。

Aura Nasal Vented Mask

Contents: Aura™ Nasal Vented Mask with headgear

Rx only

Made in the U.S.A of U.S. and imported parts



The Aura Nasal Vented Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level. The mask is intended for single patient, multi-use in the home, hospital, or institutional environment on adult patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

NOTES

- The mask system does not contain DEHP or phthalates. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.

CAUTIONS

- In the U.S., Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the mask to temperatures above 122˚F (50˚C).
- The mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm H_2O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
- Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced during or immediately after use should be reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if you experience any of the following symptoms while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask.

GENERAL INFORMATION

This mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

NOTE: The mask has a service life of 6 months.

NOTE: Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

HEADGEAR: Hand wash the headgear in warm water using mild detergent. Rinse after washing and allow to air dry.

NOTE: Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel cushion has tears or punctures.

NOTE: The gel cushion, although silky to the touch, will not tear, leak, or detach from the mask under normal use. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut, and rip if subjected to mishandling or abuse.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.22 cm H_2O
Resistance to air flow at 100 L/min: 0.95 cm H_2O
DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): **Small** - 75 ml **Medium** - 82 ml **Large** - 102 ml
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 122˚F (50˚C).

AURA MASK ASSEMBLY AND FITTING INSTRUCTIONS

1. Remove the mask and the headgear from the package.
2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro® strap through the headgear slots and attaching it back to itself.
5. Once the headgear has been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask:
6. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro® loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 1).
7. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook. (Figure 2)
8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head. (Figure 3)
9. Adjust the bottom headgear straps by using the tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 4)

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

10. Adjust the upper headgear straps by using the tabs (Figure 5).
11. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just above the upper lip.

NOTE: For optimal seal and comfort, the mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro.

12. Connect the mask to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 6).
13. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
14. If there are leaks, gently press along the Memory Wire™ to seal the leaks (Figure 7). Adjust the headgear straps as needed.
15. If leaks persist despite customization of Memory Wire™ and adjustment of headgear straps, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.

CE 0123

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ESPAÑOL

Máscara nasal de ventilación Aura™

CONTENIDO: Máscara nasal de ventilación Aura™ con casco

SÓLO RX

Fabricada en EE. UU. con piezas de EE. UU. y piezas importadas.

La máscara nasal de ventilación Aura™ está diseñada para servir de interfaz en la aplicación de terapias de presión positiva en las vías respiratorias, como las terapias de presión positiva continua en las vías respiratorias

4. Collegare ognuna delle cinghiette della cuffia alla maschera, nei punti indicati, facendo passare le parti in Velcro attraverso i fori della cuffia ed unendole sulla parte posteriore.
5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli sottostanti per l'applicazione:
6. Staccare la cinghia facendo scivolare l'anello in Velcro® al di sotto dell'aggancio con apertura rapida, accomodare la cuffia sul capo e centrare la maschera sul viso. (Figura 1)
7. Far scivolare la cinghietta in Velcro scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 2)
8. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben estesa e piana lungo la parte posteriore della testa. (Figura 3)
9. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente. (Figura 4)

NOTA: NON serrare eccessivamente la cuffia.

10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. (Figura 5)
11. Regolare le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso tra il ponte nasale e la zona appena sovrastante il labbro superiore.

NOTA: Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.

12. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 6).
13. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.
14. Se sono presenti perdite d'aria, premere delicatamente il Memory Wire™ per evitarle (Figura 7). Regolare le cinghie della cuffia in modo adeguato.
15. Se le perdite persistono, nonostante la personalizzazione del Memory Wire™ e la regolazione delle cinghie della cuffia, spostare la maschera verso l'alto o verso il basso intorno al naso per accomodarla meglio.

CE 0123

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

Aura鼻面罩（带排气孔）

产品组成：Aura鼻面罩（带排气孔）、头带

凭处方使用

使用美国制造和进口部件在美国制作.

Aura鼻面罩（带排气孔）适用于正压气道通气治疗，如持续气道正压通气（CPAP）或双水平气道正压通气。面罩供经诊治采用CPAP或双水平气道正压通气治疗的成人（体重大于30公斤）单人重复使用，适用于家庭、医院或其它医疗机构使用。

注意

- 本面罩不包含DEHP及邻苯二甲酸酯，如患者对面罩的任何部件产生任何不适反应，请停止使用。
- 本面罩非使用天然乳胶制造
- 本面罩已包含排气孔，无需使用单独的排气孔部件

注意

- 受美国联邦法律限制，该设备仅遵医嘱销售
- 请勿将面罩暴露在高于122F°（50°C）的环境中
- 面罩经清洁后可供同一患者重复使用，无需灭菌或消毒
- 警告
- 该面罩不能用于生命支持通气治疗
- 通气压力过低时，通过排气孔的气流不足以将所有呼出气体排除，会有重复吸入的可能
- 请勿在基线压力低于4cmH2O时使用该面罩
- 该面罩应在医师或呼吸治疗师的建议下用于正压通气治疗
- 请勿堵塞、封闭排气孔或尝试使用封闭的呼吸阀，排气孔可持续将气流排出面罩
- 该面罩请在确保正压治疗设备开启并正常运行的情况下使用。警告说明：正压设备开启并正常运行时，吸入的新鲜气体可将呼出气体排出面罩。如正压设备未正常运行，呼出气体可能被再次吸入，某些情况下可导致窒息。该项警告适用于大部分的CPAP及面罩产品

continua delle vie aeree.

- Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.
- A una bassa pressione, il flusso dell'aria attraverso le aperture di esalazione potrebbe rivelarsi insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato. Pertanto, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata.
- Con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia secondo le impostazioni della pressione, la modalità respiratoria del paziente e l'entità di perdita.
- Quando viene impiegato l'ossigeno, evitare di fumare e accendere fiamme libere, come ad es. candele.
- È necessario avvertire immediatamente il proprio professionista sanitario in caso di eventuali irritazioni cutanee anomale, disturbi pettorali, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza per ingestione d'aria, o forti dolori alla testa sofferti dal paziente durante o immediatamente dopo l'utilizzo.
- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una condizione dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Consultare un medico qualora dovesse verificarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: occhi secchi, dolore oculare, infezioni oculari o visione offuscata. Se i sintomi persistono, rivolgersi ad un oftalmologo.
- Non serrare eccessivamente le cinghie della cuffia. Se le cinghie vengono serrate eccessivamente, potrebbe verificarsi quanto segue: arrossamento eccessivo, piaghe o gonfiore delle pelle intorno ai bordi della maschera. Per alleviare tali sintomi allentare le cinghie della cuffia.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni addizionali sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

NOTA: La maschera ha una durata utile di 6 mesi.

NOTA : Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità con le disposizioni locali e regionali.

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiato siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di olio dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

CUFFIA: lavare la cuffia con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio, risciacquare e lasciare asciugare all'aria.

NOTA : controllare sempre la maschera prima di usarla. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.

NOTA : L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0.22 cm H_2O
Resistenza al flusso d'ariaa 100 L/min: 0.95 cm H_2O
Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Piccola-** 75 ml **Media** - 82 ml **Grande**- 102 ml
Temperatura di servizio: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50˚C (122˚F).

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'APPLICAZIONE DELLA MASCHERA NASALE VENTILATA AURA™

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. Collocare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta rivolta verso il basso e la parte più stretta vicino a voi.
3. Fissare la maschera con il lato del gel al centro della cuffia.

(CPAP) o las terapias de doble nivel. La máscara está pensada para la utilización exclusiva y repetida por parte de un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales. El paciente debe ser un adulto (>66 lb/30 kg) al que se le haya prescrito una terapia CPAP o de doble nivel.

NOTA

- El sistema de máscara no contiene DEHP ni ftalatos. Si el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho.
- Esta máscara incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno externo.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50 ˚C (122 ˚F).
- Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por los puertos de espiración puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado de los tubos. Puede que se produzca reinspiración.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm H_2O.
- Esta máscara debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación ni la válvula que evita la aspiración del aire espirado. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- La máscara no se debe utilizar a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y máscaras de CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y el porcentaje de escapes.
- No se debe fumar o utilizar llamas desnudas, como una vela, cuando se está utilizando oxígeno.
- Deberá informar inmediatamente al profesional de la salud en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.
- El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: sequedad de ojos, dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, notará lo siguiente: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

NOTA: La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

NOTA: Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y dejen secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

CASCO: Lave a mano el casco con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo después de lavarlo y deje que se seque al aire.

NOTA: inspeccione la máscara antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes se encuentra dañado o si el gel queda expuesto a causa de roturas o perforaciones.

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.22 cm H_2O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 0.95 cm H_2O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Pequeño**- 75 ml **Mediano**- 82 ml **Grande**- 102 ml

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50C˚ (122˚F).

INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y COLOCACIÓN DE LA MÁSCARA NASAL AURA™

1. Saque la máscara y el casco del paquete.
2. Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
3. Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
4. Sujete cada correa del casco y fíjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma .
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
6. Desprenda una de las correas de Velcro® sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (ilustración 1).
7. Localice la correa de Velcro que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (ilustración 2).
8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (ilustración 3).
9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (ilustración 4).

NOTA: NO apriete de más el casco.

10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas (ilustración 5).
11. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara queda cómodamente colocada y sellada entre el puente de la nariz y la zona que está justo por encima del labio.

NOTA: Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriételas o suéltelas y vuelva a cerrarlas.

12. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (ilustración 6).
13. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
14. Si existen fugas, presione suavemente el sistema Memory Wire™ para sellarlas (ilustración 7). Ajuste las correas del casco según sea necesario.
15. Si siguen existiendo fugas tras adaptar el sistema Memory Wire™ y ajustar las correas del casco, pruebe a mover la máscara hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor colocación.

CE 0123

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

Aura™ es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

qu'il est positionné tout autour de l'arrière de la tête. (Figure 3)

9. Ajuster les sangles inférieures en utilisant les pattes Velcro®. Après avoir serré les sangles, s'assurer que le raccord du casque actif (Headgear Connector™) peut bouger librement. (Figure 4)

REMARQUE: Ne PAS trop serrer le casque.

10. Ajuster les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. (Figure 5)
11. Ajustez les sangles inférieures du casque pour vous assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée entre l'arête du nez et juste au-dessus de la lèvre supérieure.

REMARQUE: Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en velcro, serrer ou relâcher les sangles puis attacher à nouveau le velcro.

12. Connecter le masque à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumer l'appareil sur la pression prescrite (Figure 6).
13. Tourner la tête d'un côté à l'autre en position allongée et identifier les zones de fuites susceptibles d'empêcher l'endormissement.
14. En cas de fuites, appuyez doucement le long du Memory Wire© pour arrêter les fuites (Figure 7). Ajustez les sangles du casque autant que nécessaire.
15. Si les fuites ne disparaissent pas malgré la personnalisation de Memory Wire™ et l'ajustement des sangles du casque, essayez de placer le masque plus haut ou plus bas autour du nez pour déterminer où il s'adapte le mieux.

CE 0123

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

Aura™ est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Maschera nasale Aura ventilata

ITALIANO

CONTENUTO: Maschera nasale ventilata Aura™ con cuffia

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA



Fabbricato negli Stati Uniti con materiali provenienti da un altro degli Stati Uniti e importati

La maschera nasale ventilata Aura™ ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione di una terapia a pressione positiva, come la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o la bilivello. La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente, per un uso multiplo a domicilio o in ambiente ospedaliero o istituzionale, nella fattispecie su pazienti adulti (>66 lb/30 kg) per i quali sia stata prescritta una terapia CPAP o bilivello.

NOTA

- La maschera non contiene DEHP o ftalati. Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso.
- Il prodotto non contiene lattice.
- Nella maschera è integrata una porta di esalazione, pertanto non è necessario disporre di una porta di esalazione separata.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o a soggetti provvisti di autorizzazione medica.
- Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 ˚C (122 ˚F).
- Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

AVVERTENZE

- Tale maschera non è adatta a fornire ventilazione, quale mezzo artificiale di sostegno alla vita.
- A una bassa pressione, il flusso dell'aria attraverso le aperture di esalazione potrebbe rivelarsi insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato. Pertanto, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata.
- Non utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 cm H_2O.
- La maschera deve essere utilizzata con un dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), raccomandato dal medico o dal terapista specializzato.
- Non ostruire o cercare di sigillare i fori di sfiato o la valvola non-rebreathing. I fori di ventilazione consentono il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera.
- La maschera deve essere sempre utilizzata con il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree acceso e perfettamente funzionante. Spiegazione dell'avvertenza: se il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria attraverso i fori di ventilazione della maschera. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, è possibile che l'aria espirata sia inalata nuovamente. L'inspirazione dell'aria già espirata, in alcuni casi, può causare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli delle maschere e dei dispositivi a pressione positiva

- Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.
- Toute irritation de la peau inhabituelle, gêne thoracique, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulences dues à l'air ingéré, ou maux de tête importants du patient pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au professionnel de la santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Consultez un médecin si vous subissez un des symptômes suivants lorsque vous utilisez le masque : Alacrymie, douleurs oculaires, infections oculaires ou vision floue. Consultez unophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne serrez pas excessivement les sangles du casque. Les signes suivants indiquent que le masque est trop serré : rougeur excessive, plaies ou peau saillante autour des bords du masque. Desserrez les sangles du casque pour atténuer les symptômes.
- Des fuites significatives non intentionnelles peuvent se produire si le masque n'est pas convenablement attaché.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations su la garantie Sleepnet, veuillez consulter http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

REMARQUE: Le masque a une durée de vie de 6 mois.

REMARQUE : Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.

USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont libres et laisser le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

CASQUE : Lavez à la main la sangle avec de l'eau tiède et un détergent doux. Rincez après le lavage et laissez sécher à l'air.

REMARQUE : inspecter le masque avant chaque usage. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est exposé en raison de déchirures ou de perforations.

REMARQUE : le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, prière de traiter un masque neuf avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.22 cm H_2O
Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 0.95 cm H_2O
Volume Mort (mL approx.): **Petit**- 75 ml **Moyen** - 82 ml **Grand** - 102 ml
Température de fonctionnement:Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50˚C (122˚F).

ENSEMBLE MASQUE NASAL AURA ET MODE D'EMPLOI POUR LA FIXATION

1. Retirer le masque et le casque de l'emballage.
2. Placer le casque sur une table, l'étiquette dirigée vers le bas avec la partie la plus étroite près de vous.
3. Placer le masque avec le gel dirigé vers le bas sur le centre du casque.
4. Prendre les sangles de casque et les connecter aux emplacements correspondant du masque en nouant les sangles en velcro dans les fentes du casque et en les fixant à nouveau sur elles-même.
5. Une fois que vous avez correctement attaché le casque au masque, suivre les conseils de fixation ci-dessous pour fixer le masque:
6. Détacher une sangle en velcro en faisant glisser la boucle Velcro® hors du mécanisme de fixation rapide, positionner le casque sur la tête et centrer le masque sur le visage. (Figure 1)
7. Prendre la sangle en velcro détachée et faire glisser la boucle en velcro à nouveau sur la fixation rapide. (Figure 2)
8. S'assurer que les sangles du casque sont parallèles, que le casque est complètement déployé et

Aura Nasenmaske mit Auslassventil



INHALT: Aura™ Nasenmaske mit Auslassventil und mit Kopfgurtvorrichtung
REZEPTPFLICHTIG
Hergestellt in den USA aus Teilen aus den USA und importierten Teilen

Die Aura™ Nasenmaske mit Auslassventil ist als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie, wie etwa kontinuierliche positive Atemwegsdruck (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) oder Bilevel, vorgesehen. Die Maske ist vorgesehen für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten oder zur Mehrfachanwendung in einer Heimumgebung oder im Krankenhaus oder einer Einrichtung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

HINWEIS

- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate. Wenn der Patient IRGENDEINE ungünstige Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, brechen Sie die Behandlung ab.
- Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt
- In diese Maske wurde eine Auslassöffnung eingebaut, daher ist keine separate Auslassöffnung erforderlich.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.
- Die Maske ist gegen Temperaturen über 50˚C (122˚F) zu schützen.
- Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren.

WARNUNG

- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Bei einem niedrigen Druck reicht die Durchströmung der Auslassöffnungen eventuell nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung kommen.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 4 cm H_2O verwendet werden.
- Diese Maske ist mit dem vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Positivdruckbeatmungsgerät zu verwenden.
- Die Entlüftungslöcher oder Ventile zum Schutz gegen Rückatmung nicht blockieren oder abdichten. Die Entlüftungslöcher ermöglichen eine kontinuierliche Entlüftungsströmung.
- Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Erklärung für diese Warnung: Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem Positivdruckbeatmungsgerät, spült neue vom Gerät kommende Frischluft die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher aus der Maske heraus. Bei einem nicht funktionierenden Positivdruckgerät könnte es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Maschinen und Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom, hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.
- Bei Verwendung von Sauerstoff ist Rauchen und offenes Feuer, z. B. Kerzen, verboten.
- Jede Art von ungewöhnlichem, unangenehmem Brustgefühl, von Kurzatmigkeit, Magenüberdehnung, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen infolge von Luftaufnahme oder von starken Kopfschmerzen während oder direkt nach dem Gebrauch sollten Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen.
- Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei der Verwendung der Maske folgende Symptome auftreten: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektion oder verschwommenes Sehen. Suchen Sie einen Augenarzt auf, wenn die Symptome anhalten.
- Die Kopfgurtvorrichtung nicht zu fest anziehen. Anzeichen für zu festes Anziehen sind: extreme

Rötung, Druckstellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Kopfgurte lockern, um die Symptome zu lindern.
- Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die maske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

HINWEIS: Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

HINWEIS: Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien.

VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöle und verlängert die Lebensdauer der Maske.

KOPFGURT: Kopfgurt mit der Hand mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen. Nach dem Waschen spülen und lufttrocknen.

HINWEIS: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue maske sorgfältig handhaben.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.22 cm H_2O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 0.95 cm H_2O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr): **Klein-** 75 ml **Mittelgroß-** 82 ml **Groß-** 102 ml

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen höheren Temperaturen ausgesetzt werden 55˚C (122˚F).

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN UND ZUR ANPASSUNG DER AURATM NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitze ziehen und an seiner Rückseite befestigen.
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abbildung 1)
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

HINWEIS: Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

10. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen. (Siehe Abbildung 5)
11. Die unteren Kopfgurte so anpassen, dass der untere Teil der Maske zwischen der Nasenwurzel und knapp über der Oberlippe gut abgedichtet ist.

HINWEIS: Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

12. Die Maske an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät beim vorgegebenen Druck (Abbildung 6) einschalten.
13. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.
14. Wenn undichte Stellen bestehen, sanften Druck auf den Memory Wire™ ausüben, um sie abzudichten (Abbildung 7). Kopfgurte wie erforderlich anpassen.
15. Wenn trotz individueller Anpassung des Memory WireTM und der Kopfgurte weiterhin undichte Stellen auftreten, versuchen Sie, die Maske rund um die Nase höher oder tiefer zu legen, um die beste Position zu finden.


0123

Velcro® ist eine registrierte Handelsmarke von Velcro Industries B.V.

Aura™ ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

Masque nasal ventilé Aura

FRANÇAIS

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Le masque nasal ventilé Aura™ avec casque

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains

Le masque nasal ventilé Aura™ est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient, pour une utilisation multiple dans un environnement domestique ou pour une utilisation sur plusieurs patients dans un environnement hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lbs/30 kg) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite.

REMARQUE

- Le masque ne contient pas de DEHP ou phtalates. Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du masque, interrompez immédiatement le traitement.
- Ce produit est fabriqué sans latex
- Étant donné qu'un port d'exhalation est intégré à ce masque, un port d'exhalation séparé n'est pas nécessaire.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50˚C (122˚F).
- Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser.

MISES EN GARDE

- Ce masque ne doit pas être utilisé pour réaliser une ventilation de réanimation.
- À basse pression, le débit à travers les orifices d'expiration peut être inadapté pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinspiration peut survenir.
- N'utilisez pas ce masque avec des pressions initiales inférieures à 4 cm H_2O.
- Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie.
- Ne pas boucher ou essayer de fermer les orifices d'évacuation d'air ou la valve anti-réinhalation. Les orifices d'évacuation d'air permettent l'écoulement d'un débit d'air constant en dehors du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le dispositif de pression expiratoire positive est allumé et fonctionne correctement. Explication de la mise en garde : Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est allumé et fonctionne correctement, l'air neuf du dispositif fait sortir l'air exhalé à travers les orifices d'évacuation d'air du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être inhalé à nouveau. La réinhalation de l'air exhalé peut dans certains cas provoquer l'asphyxie du patient. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles d'appareils de pression positive continue et de masques.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC créé un risque d'incendie.
- En présence d'un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient et des fuites.